Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 81 del 5 aprile 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 aprile 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 82

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità, prezzo di vendita, modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Celsentri (maraviroc)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 191/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale CELSENTRI (maraviroc), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/418/001 150 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE/ALU) 180 compresse;

EU/1/07/418/002 150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/418/003 150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 60 compresse;

EU/1/07/418/004 150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 90 compesse;

EU/1/07/418/005 150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 180 (2×90) compresse;

EU/1/07/418/006 300 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE/ALU) 180 compresse;

EU/1/07/418/007 300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/418/008 300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 60 compresse;

EU/1/07/418/009 300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 90 compresse;

EU/1/07/418/010 300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 180 (2×90) compresse;

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003,n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recante l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 12/13 febbraio 2008 e l'allegato tecnico dello stesso parere che ha ritenuto di attribuire al farmaco maraviroc la caratteristica di farmaco con innovazione terapeutica importante;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, è necessario che al medicinale CELSENTRI (maraviroc) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale CELSENTRI (maraviroc) nelle confezioni indicate e con le indicazioni terapeutiche appresso specificate, vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE/ALU) 180 compresse
N. 038138018/E (in base 10) 14CW52 (in base 32)

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse
N. 038138020/E (in base 10) 14CW54 (in base 32)

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 60 compresse
N. 038138032/E (in base 10) 14CW5J (in base 32)

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 90 compresse
N. 038138044/E (in base 10) 14CW5W (in base 32)

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 180 (2x90) compresse
N. 038138057/E (in base 10) 14CW69 (in base 32)

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE/ALU) 180 compresse
N. 038138069/E (in base 10) 14CW6P (in base 32)

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 30 compresse
N. 038138071/E (in base 10) 14CW6R (in base 32)

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 60 compresse
N. 038138083/E (in base 10) 14CW73 (in base 32)

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 90 compresse
N. 038138095/E (in base 10) 14CW7H (in base 32)

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/ALU) 180 (2x90) compresse
N. 038138107/E (in base 10) 14CW7V (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In combinazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di pazienti adulti già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 CCR5-tropico.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Al medicinale CELSENTRI (maraviroc) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità, ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PCV/ALU) 60 compresse
N. 038138032/E (in base 10) 14CW5J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
classe H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
900,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1485,37 euro

Confezione
300 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PCV/ALU) 60 compresse
N. 038138083/E (in base 10) 14CW73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
classe H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
900,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1485,37 euro

Ai prezzi sopra indicati si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006.

L'azienda fornisce gratuitamente il test per verificare i pazienti responders sulla base della positività del test per il recettore CCR5. La positività del test è condizione essenziale per la dispensazione: richiesta personalizzata da parte del centro al servizio di farmacia ospedaliera con riscontro dell'esecuzione del test e della positività dei risultati.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELSENTRI (maraviroc) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle province Autonome (OSP2).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Kogenate Bayer (octocog alfa)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione /C n. 191/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale KOGENATE BAYER (octocog alfa), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 7 agosto 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/143/007 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flacone (vetro) 250 UI solvente 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flacone;

EU/1/00/143/008 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flacone (vetro) 500 UI solvente 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flacone;

EU/1/00/143/009 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - 1 flacone (vetro) 1000 UI solv 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flac;

EU/1/00/143/010 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv. flacone (vetro) solv 0,5 ml siringa preriempita vetro 1 flacone + siringa preriempita + 1 disp BIO - SET;

EU/1/00/143/011 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv. flacone (vetro) solv 0,5 ml siringa preriempita vetro 1 flacone + siringa preriempita + adattatore.

Titolare A.I.C.: Bayer AG

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 13/14 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n.5 in data 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale KOGENATE BAYER debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale KOGENATE BAYER (octocog alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – 1 flacone (vetro) 250 UI solvente 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flacone
N. 034955070/E (in base 10) 11BRTY (in base 32)

Confezione
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – 1 flacone (vetro) 500 UI solvente 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flacone
N. 034955082/E (in base 10) 11BRUB (in base 32)

Confezione
1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – 1 flacone (vetro) 1000 UI solv 1 siringa preriempita (vetro 2,5 ml) 1 adattatore del flac
N. 034955094/E (in base 10) 11BRUQ (in base 32)

Confezione
2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – polv. flacone (vetro) solv 0,5 ml siringa preriempita vetro 1 flacone + siringa preriempita + 1 disp BIO – SET
N. 034955106/E (in base 10) 11BRV2 (in base 32)

Confezione
2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – polv. flacone (vetro) solv 0,5 ml siringa preriempita vetro 1 flacone + siringa preriempita + adattatore
N. 034955118/E (in base 10) 11BRVG (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi dell'emorragia dei pazienti con emofilia A.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale KOGENATE BAYER (octocog alfa) è classificato come segue:

Confezione
2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso – polv. flacone (vetro) solv 0,5 ml siringa preriempita vetro 1 flacone + siringa preriempita + 1 disp BIO – SET
N. 034955106/E (in base 10) 11BRV2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1373,78 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
2267,28 euro

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KOGENATE BAYER (octocog alfa) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **“RR”**.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Advagraf (tacrolimus)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 195/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ADVAGRAF (tacrolimus), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 aprile 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/387/001 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule;

EU/1/07/387/002 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule;

EU/1/07/387/003 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule;

EU/1/07/387/004 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule;

EU/1/07/387/005 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 60 capsule;

EU/1/07/387/006 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 capsule;

EU/1/07/387/007 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule;

EU/1/07/387/008 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule;

EU/1/07/387/009 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister PVC/PVDC/ALU) 100 capsule;

EU/1/07/387/010 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 capsule.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 13/14 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n.5 in data 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale ADVAGRAF debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
N. 038218018/E (in base 10) 14GB92 (in base 32)

Confezione
0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule
in base 10) 14GB92 (in base 32)
N. 038218020/E (in base 10) 14GB94 (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
N. 038218032/E (in base 10) 14GB9J (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule
N. 038218044/E (in base 10) 14GB9W (in base 32)
Confezione
1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 60 capsule
N. 038218057/E (in base 10) 14GBB9 (in base 32)

Confezione
1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 100 capsule
N. 038218069/E (in base 10) 14GBBP (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
N. 038218071/E (in base 10) 14GBBR (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 50 capsule
N. 038218083/E (in base 10) 14GBC3 (in base 32)

Confezione
0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 capsule
N. 038218095/E (in base 10) 14GBCH (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 capsule
N. 038218107/E (in base 10) 14GBCV (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato. Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressori nei pazienti adulti.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) è classificato come segue:

Confezione
0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
N. 038218018/E (in base 10) 14GB92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
31,21 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
51,51 euro

Confezione
1 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 60 capsule
N. 038218057/E (in base 10) 14GBB9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
124,87 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
206,09 euro

Confezione
5 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister ((PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
N. 038218071/E (in base 10) 14GBBR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
312,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
515,23 euro

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta **"RNR"**.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Pergoveris (follitropina alfa/lutropina alfa)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 196/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 giugno 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/396/001 150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. - uso sottocutaneo 1 ml 1 flaconcino (vetro)+1 flaconcino;

EU/1/07/396/002 150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. - uso sottocutaneo 1 ml 3 flaconcini (vetro)+3 flaconcini;

EU/1/07/396/003 150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. - uso sottocutaneo 1 ml 10 flaconcini (vetro)+10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Serono Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale PERGOVERIS debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 1 flaconcino (vetro)+1 flaconcino
N. 038085015/E (in base 10) 14B8DR (in base 32)

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 3 flaconcini (vetro)+3 flaconcini
N. 038085027/E (in base 10) 14B8F3 (in base 32)

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 10 flaconcini (vetro)+10 flaconcini
N. 038085039/E (in base 10) 14B8FH (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pergoveris è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno <1,2 UI/l

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale è classificata come segue:

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 1 flaconcino (vetro)+1 flaconcino
N. 038085015/E (in base 10) 14B8DR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT NOTA 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 126,03

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 3 flaconcini (vetro)+3 flaconcini
N. 038085027/E (in base 10) 14B8F3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT NOTA 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 229,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 378,08

Confezione
150 UI r-hFSH (11 mcg) 75 UI r-hLH (3 mcg) polvere e solvente per soluz. iniett. – uso sottocutaneo 1 ml 10 flaconcini (vetro)+10 flaconcini
N. 038085039/E (in base 10) 14B8FH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT NOTA 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 763,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1260,25

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Invega (paliperidone)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 194/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale INVEGA (paliperidone), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 giugno 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/395/001 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/002 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/003 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/004 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/005 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/006 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/007 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/008 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/009 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/010 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/011 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/012 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/013 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/014 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/015 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/016 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/017 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/018 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/019 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/020 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/021 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/022 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/023 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/024 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/025 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/026 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/027 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/028 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/029 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/030 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/031 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/032 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/033 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/034 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/035 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/036 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/037 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse;

EU/1/07/395/038 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/039 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/040 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/041 3 mg compressa rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/042 3 mg compressa rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse;

EU/1/07/395/043 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse;

EU/1/07/395/044 3 mg compressa rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse;

EU/1/07/395/045 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse;

EU/1/07/395/046 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse;
EU/1/07/395/047 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse;
EU/1/07/395/048 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse;
EU/1/07/395/049 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse;
EU/1/07/395/050 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse;
EU/1/07/395/051 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse;
EU/1/07/395/052 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse;
EU/1/07/395/053 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse;
EU/1/07/395/054 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse;
EU/1/07/395/055 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse;
EU/1/07/395/056 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse;
EU/1/07/395/057 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse;
EU/1/07/395/058 3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse;
EU/1/07/395/059 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse;
EU/1/07/395/060 6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse;
EU/1/07/395/061 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse;
EU/1/07/395/062 9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse;
EU/1/07/395/063 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse;
EU/1/07/395/064 12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse;
Titolare A.I.C.: Janssen Cilag International N.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12/13 febbraio 2008;

VISTA la deliberazione n. 5 in data 21 gennaio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale INVEGA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale INVEGA (paliperidone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024016/E (in base 10) 148DUJ (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024028/E (in base 10) 148DUW (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024030/E (in base 10) 148DUY (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024042/E (in base 10) 148DVB (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024055/E (in base 10) 148DVR (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024067/E (in base 10) 148DW3 (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024079/E (in base 10) 148DWH (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024081/E (in base 10) 148DWK (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024093/E (in base 10) 148DWX (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024105/E (in base 10) 148DX9 (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024117/E (in base 10) 148DXP (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024129/E (in base 10) 148DY1 (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024131/E (in base 10) 148DY3 (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024143/E (in base 10) 148DYH (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024156/E (in base 10) 148DYW (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024168/E (in base 10) 148DZ8 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024170/E (in base 10) 148DZB (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024182/E (in base 10) 148DZQ (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024194/E (in base 10) 148F02 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024206/E (in base 10) 14F0G (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024218/E (in base 10) 148F0U (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024220/E (in base 10) 148F0W (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024232/E (in base 10) 148F18 (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024244/E (in base 10) 148F1N (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024257/E (in base 10) 148F21 (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024269/E (in base 10) 148F2F (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024271/E (in base 10) 148F2H (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024283/E (in base 10) 148F2V (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024295/E (in base 10) 148F37 (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024307/E (in base 10) 148F3M (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024319/E (in base 10) 148F3Z (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024321/E (in base 10) 148F41 (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024333/E (in base 10) 148F4F (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024345/E (in base 10) 148F4T (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024358/E (in base 10) 148F56 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024360/E (in base 10) 148F58 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 30 compresse
N. 038024372/E (in base 10) 148F5N (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 49 compresse
N. 038024384/E (in base 10) 148F60 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse
N. 038024396/E (in base 10) **148F6D** (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (BIANCO/PVC/PCTFE/ALU) 98 compresse
N. 038024408/E (in base 10) **148F6S** (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse
N. 038024410/E (in base 10) **148F6U** (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse
N. 038024422/E (in base 10) **148F76** (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse
N. 038024434/E (in base 10) **148F7L** (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse
N. 038024446/E (in base 10) **148F7Y** (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse
N. 038024459/E (in base 10) **148F8C** (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse
N. 038024461/E (in base 10) **148F8F** (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse
N. 038024473/E (in base 10) **148F8T** (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse
N. 038024485/E (in base 10) **148F95** (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse
N. 038024497/E (in base 10) 148F9K (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse
N. 038024509/E (in base 10) 148F9X (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse
N. 038024511/E (in base 10) 148F9Z (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse
N. 038024523/E (in base 10) 148FBC (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse
N. 038024535/E (in base 10) 148FBR (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 49 compresse
N. 038024547/E (in base 10) 148FC3 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 56 compresse
N. 038024550/E (in base 10) 148FC6 (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 98 compresse
N. 038024562/E (in base 10) 148FCL (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse
N. 038024574/E (in base 10) 148FCY (in base 32)

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse
N. 038024586/E (in base 10) 148FDB (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse
N. 038024598/E (in base 10) 148FDQ (in base 32)

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse
N. 038024600/E (in base 10) 148FDS (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse
N. 038024612/E (in base 10) 148FF4 (in base 32)

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse
N. 038024624/E (in base 10) 148FFJ (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 30 compresse
N. 038024636/E (in base 10) 148FFW (in base 32)

Confezione
12 mg compressa a rilascio prolungato uso orale flacone (HDPE/PP) 350 compresse
N. 038024648/E (in base 10) 148FG8 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della schizofrenia

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale INVEGA (paliperidone) è classificato come segue:

Confezione
3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024016/E (in base 10) 148DUJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
89,60 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
147,88 euro

Confezione
6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024067/E (in base 10) 148DW3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
89,60 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
147,88 euro

Confezione
9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse
N. 038024117/E (in base 10) 148DXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
151,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
249,54 euro

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INVEGA (paliperidone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 11 marzo 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Galvus (vildagliptin)», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 193/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Galvus (vildagliptin), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 settembre 2007 ed inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/414/001 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 7 compresse;

EU/1/07/414/002 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 14 compresse;

EU/1/07/414/003 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 compresse;

EU/1/07/414/004 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse;

EU/1/07/414/005 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse;

EU/1/07/414/006 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse;

EU/1/07/414/007 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 90 compresse;

EU/1/07/414/008 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 compresse;

EU/1/07/414/009 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse;

EU/1/07/414/010 50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 compresse.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a) con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3,lettera a) recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo predetto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere reso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica nella seduta del 12/13 febbraio 2008 e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco GALVUS il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del Documento;

VISTA la deliberazione n. 5 del 21 febbraio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale GALVUS (vildagliptin) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale GALVUS (vildagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 7 compresse
n. 38144010/E (in base 10) 14D20B (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 14 compresse
n. 38144022/E (in base 10) 14D20Q (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 28 compresse
n. 38144034/E (in base 10) 14D212 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 30 compresse
n. 38144046/E (in base 10) 14D21G (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
n. 38144059/E (in base 10) 14D21V (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse
n. 38144061/E (in base 10) 14D21X (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 90 compresse
n. 38144073/E (in base 10) 14D229 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 112 compresse
n. 38144085/E (in base 10) 14D22P (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 180 compresse
n. 38144097/E (in base 10) 14D231 (in base 32)

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 336 compresse
n. 38144109/E (in base 10) 14D23F (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GALVUS è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2: in duplice terapia orale in associazione a metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia, una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza, un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GALVUS (vildagliptin) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

Confezione
50 mg compressa uso orale blister (PA/AL/PVC/AL) 56 compresse
n. 38144059/E (in base 10) 14D21V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
Classe A, alle condizioni specificate all'art. 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
46,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
76,24 euro
Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006.

Il medicinale GALVUS (vildagliptin) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007 n. 222.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALVUS (vildagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

La prescrizione del medicinale GALVUS (vildagliptin) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

ART. 5
(monitoraggio d'uso)

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale GALVUS (vildagliptin) l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

ART. 6
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.

ART. 7
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 marzo 2008

Il direttore generale: MARTINI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N n. 557 del 5 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NUROFEN**", anche nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/ALLUMINIO e "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/PVDC/ALLUMINIO, è inoltre autorizzata la modifica del foglio illustrativo ed il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente alle confezioni: 200 mg compresse rivestite" 12 compresse; 200 mg compresse rivestite" 24 compresse e 200 mg compresse rivestite" 12 compresse in astuccio rigido, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD con sede legale e domicilio in 103 – 105 BATHROAD, SLOUGH SL13 UH (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/ALLUMINIO
AIC n° 025634128 (in base 10) 0SG9BJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), 1 THANE ROAD (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Croscarmellosa sodica; Sodio laurilsolfato; Sodio citrato; Acido stearico; Silice colloidale anidra; Carmellosa sodica; Talco; Gomma arabica nebulizzato essiccato; Saccarosio; Titanio biossido; Macrogol 6000; Ossido di ferro rosso (E 172)

Confezione: "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/PVDC/ALLUMINIO
AIC n° 025634130 (in base 10) 0SG9BL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), 1 THANE ROAD (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Croscarmellosa sodica; Sodio laurilsolfato; Sodio citrato; Acido stearico; Silice colloidale anidra; Carmellosa sodica; Talco; Gomma arabica nebulizzato essiccato; Saccarosio; Titanio biossido; Macrogol 6000; Ossido di ferro rosso (E 172)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari. Dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025634128 - "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/ALLUMINIO
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025634130 - "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/PVDC/ALLUMINIO
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025634128 - "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/ALLUMINIO - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025634130 - "400 mg compresse rivestite" 12 compresse in PVC/PVDC/ALLUMINIO - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 575 del 6 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALVENEX",** nelle forme e confezioni: " 450 mg compresse " 20 compresse; " 450 mg polvere per sospensione orale " 20 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 038052015 (in base 10) 14985H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
GEYMONAT S.P.A stabilimento sito in Anagni-Frosinone, Via S. Anna n.2 (tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Polietilenglicole 4000 15 mg; Magnesio stearato 6 mg; Talco 5 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg

Confezione: " 450 mg polvere per sospensione orale " 20 bustine
AIC n° 038052027 (in base 10) 14985V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
GEYMONAT S.P.A. stabilimento sito in Anagni - Frosinone, via s. Anna n. 2 (tutte)
Composizione: 1 bustina contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Fruttosio 1985 mg; Polietilenglicole 4000 25 mg; Amido di mais 9,5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Essenza arancia dolce 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038052015 - " 450 mg compresse " 20 compresse
Classe: "C"

Confezione: AIC n° 038052027 - " 450 mg polvere per sospensione orale " 20 bustine
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038052015 - " 450 mg compresse " 20 compresse – **RR:** Medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038052027 - " 450 mg polvere per sospensione orale " 20 bustine - **RR:** Medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 814 dell'11 marzo 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MUCOSOLVAN**", anche nelle forme e confezioni: "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 100 ml; "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 125 ml e "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 100 ml
AIC n° 024428233 (in base 10) 0R9HQ9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in FRANCIA, 12, RUE ANDRE' HUET - REIMS (produzione totale)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 0,6 g
Eccipienti: Acido benzoico 0,17 g; Idrossietilcellulosa 0,2 g; Acesulfame potassico 0,1 g; Sorbitolo 35 g; Glicerolo 15 g; Aroma di fragola 0,24 g; Aroma di vaniglia 0,06 g; Acqua depurata 60,63 g

Confezione: "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 125 ml
AIC n° 024428245 (in base 10) 0R9HQP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in FRANCIA, 12, RUE ANDRE' HUET - REIMS (produzione totale)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 0,6 g
Eccipienti: Acido benzoico 0,17 g; Idrossietilcellulosa 0,2 g; Acesulfame potassico 0,1 g; Sorbitolo 35 g; Glicerolo 15 g; Aroma di fragola 0,24 g; Aroma di vaniglia 0,06 g; Acqua depurata 60,63 g

Confezione: "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 200 ml
AIC n° 024428258 (in base 10) 0R9HR2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in FRANCIA, 12, RUE ANDRE' HUET - REIMS (produzione totale)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 0,6 g
Eccipienti: Acido benzoico 0,17 g; Idrossietilcellulosa 0,2 g; Acesulfame potassico 0,1 g; Sorbitolo 35 g; Glicerolo 15 g; Aroma di fragola 0,24 g; Aroma di vaniglia 0,06 g; Acqua depurata 60,63 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024428233 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 024428245 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 125 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 024428258 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024428233 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 100 ml - **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

Confezione: AIC n° 024428245 - "30 mg/ 5 ml sciroppo" flacone da 125 ml - **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

Confezione: AIC n° 024428258 - "30 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml - **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 814 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
EPREX

TITOLARE AIC:
JANSSEN-CILAG SPA
Via M. Buonarroti 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita con 0,75 ml
AIC n. 027015344/M (in base 10) 0TSG5J (in base 32)

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 4 siringhe preriempite con 0,75 ml
AIC n. 027015357/M (in base 10) 0TSG5X (in base 32)

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite con 0,75 ml
AIC n. 027015369/M (in base 10) 0TSG69 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

COMPOSIZIONE:
Ogni siringa preriempita da 0,75 ml contiene:

Principio attivo:
30.000 UI (252,0 µg) di epoetina alfa
Eccipienti:
Polisorbato 80
Glicina
Acqua per preparazioni iniettabili

Eccipienti con azione o effetto noti (presenti in questo prodotto ad una concentrazione <1 mmol
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato bibasico diidrato
Sodio cloruro

PRODUZIONE:
Centocor BV, Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).
- EPREX può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi di eventi tromboembolici. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato (Hb 10-13 g/dl [6.2 – 8.1 mmoli/l], nessuna carenza di ferro) se le procedure di conservazione del sangue non sono disponibili o sono insufficienti in caso di intervento elettivo di chirurgia maggiore che richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità per le donne o 5 o più unità per gli uomini).
- EPREX può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 10-13 g/dl), per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml).

Nei peri-operatorio devono essere sempre seguite le pratiche di buona gestione del sangue.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita con 0,75 ml
AIC n. 027015344/M (in base 10) 0TSG5J (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A/PT/PHT NOTA 12
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 299,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 378,77

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 4 siringhe preriempite con 0,75 ml
AIC n. 027015357/M (in base 10) 0TSG5X (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
30.000 UI/0, 75 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite con 0,75 ml
AIC n. 027015369/M (in base 10) 0TSG69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPREX
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volte per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 815 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
FLEXBUMIN

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
00196 Roma

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 24 sacche PE da 50 ml
AIC N. 038109017/M (in base 10) 14BZUT (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 12 sacche PE da 100 ml
AIC N. 038109029/M (in base 10) 14BZV5 (in base 32)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 12 sacche PE da 100 ml
AIC N. 038109031/M (in base 10) 14BZV7 (in base 32)

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 24 sacche PE da 50 ml
AIC N. 038109043/M (in base 10) 14BZVM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
200 g/l soluzione per infusione

1 sacca da 50 e 100 ml contiene:

Principio attivo: 10 g e 20 g di albumina umana

La soluzione è iperoncotica e contiene 130 – 160 mmol/l di sodio totale

Eccipienti:
sodio cloruro 2,9 g/l, sodio caprilato 3,3 g/l, sodio acetiltriptofanato 5,4 g/l, acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio 130 – 160 mmol/l

COMPOSIZIONE:
250 g/l soluzione per infusione

1 sacca da 50 e 100 ml contiene:

Principio attivo: 12,5 g e 25 g di albumina umana

La soluzione è iperoncotica e contiene 130 – 160 mmol/l di sodio totale

Eccipienti:
sodio cloruro 4,3 g/l, sodio caprilato 2,7 g/l, sodio acetiltriptofanato 4,3 g/l, acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio 130 – 160 mmol/l

PRODUZIONE:
Baxter Healthcare Corporation
Baxter Bioscence, 4501 Colorado Boulevard Los Angeles CA 90039 USA

CONTROLLO E RILASCIO:
Baxter AG Industriestrasse 67, A 1221 Wien Austria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Baxter Healthcare Corporation Round Lake Drug delivery Plant, Baxter Bioscience Route 120 and Wilson Road Round Lake IL 60073 USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ripristino e mantenimento del volume del sangue in circolo laddove sia stato dimostrato un deficit di volume e sia indicato l'uso di un colloide.
La scelta dell'albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipenderà dalla situazione clinica del singolo paziente, sulla base di raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 24 sacche PE da 50 ml
AIC N. 038109017/M (in base 10) 14BZUT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
794,40 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 12 sacche PE da 100 ml
AIC N. 038109029/M (in base 10) 14BZV5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
993,12 euro

Confezione
200 g/l soluzione per infusione 12 sacche PE da 100 ml
AIC N. 038109031/M (in base 10) 14BZV7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
794,40 euro

Confezione
250 g/l soluzione per infusione 24 sacche PE da 50 ml
AIC N. 038109043/M (in base 10) 14BZVM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
993,12 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLEXBUMIN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile "**OSP1**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 816 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
FLUDARABINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard 7
20143 Milano

Confezione
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC N. 038033015/M (in base 10) 148PMR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione iniettabili o per infusione

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino per iniezione da 2 ml contiene:

Principio attivo: 50 mg di fludarabina fosfato

Eccipienti:
mannitolo (E421), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazione iniettabili.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. Swensweg, 5
PO Box 552 2003 RN Haarlem
(Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) a carico dei linfociti B, con sufficiente riserva midollare.

Il trattamento di prima linea con fludarabina deve essere inziato solo in pazienti che presentano una patologia avanzata, stadio RAI III/IV (stadio Binet C), oppure stadio Rai I/II (stadio Binet A/B) in cui il paziente presenti sintomi correlati alla malattia o segni di progressione della malattia stessa.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC N. 038033015/M (in base 10) 148PMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
89,52 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
147,75 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile "**OSP1**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 817 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041012/M (in base 10) 148XFN (in base 32)

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041024/M (in base 10) 148XG0 (in base 32)

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041036/M (in base 10) 148XGD (in base 32)

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041048/M (in base 10) 148XGS (in base 32)

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 25 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041051/M (in base 10) 148XGV (in base 32)

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041063/M (in base 10) 148XH7 (in base 32)

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041075/M (in base 10) 148XHM (in base 32)

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041087/M (in base 10) 148XHZ (in base 32)

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041099/M (in base 10) 148XJC (in base 32)

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041101/M (in base 10) 148XJF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 25 mg, 50 mg contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg di carbidopa (come carbidopa monoidrato) e 100 mg, 200 mg di levodopa

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Acido fumarico
Ipromellosa
Sodio stearil fumarato
Silice colloidale anidra
Giallo chinolina (E104)

Rivestimento
Ipromellosa
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland

CONFEZIONAMENTO (primario), RILASCIO:
Teva Santè, Rue Bellocier, 89107 Sens, France

RILASCIO:
Teva UK Limited Brampton road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, England
Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Malattia di Parkinson idiopatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg/100 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041024/M (in base 10) 148XG0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,00

Confezione
50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038041063/M (in base 10) 148XH7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA PHARMA ITALIA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 818 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
NOVASTAN

TITOLARE AIC:
Mitsubishi Pharma Europe Ltd
Jupiter House Triton Court 14
Finsbury Square Londra
EC2A 1BR Regno Unito

Confezione
100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml
AIC N. 037482015/M (in base 10) 13RVJZ (in base 32)

Confezione
100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 6 flaconcini in vetro da 2,5 ml
AIC N. 037482027/M (in base 10) 13RVKC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 100 mg di argatroban

Eccipienti:
sorbitolo (E420i), etanolo anidro, acqua per uso iniettabile

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Penn Pharmaceutical Services Ltd 23/24 Tafarnaubach
Industrial Estate Tredegar Gwent NP22 3AA United Kingdom

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
CP Pharmaceuticals Limited Ash Road North Wrehham
Industrial estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale.

La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml
AIC N. 037482015/M (in base 10) 13RVJZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
240,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
396,10 euro

Tetto di spesa di euro 220.000.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 6 mesi successivi.

Validità del contratto 12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOVASTAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. "**OSPL**".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 819 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
LISINOPRIL TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502010/M (in base 10) 13SH1U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502022/M (in base 10) 13SH26 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502034/M (in base 10) 13SH2L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502046/M (in base 10) 13SH2Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037502059/M (in base 10) 13SH3C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037502061/M (in base 10) 13SH3F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502073/M (in base 10) 13SH3T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502085/M (in base 10) 13SH45 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502097/M (in base 10) 13SH4K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502109/M (in base 10) 13SH4X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037502111/M (in base 10) 13SH4Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037502123/M (in base 10) 13SH5C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502135/M (in base 10) 13SH5R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502147/M (in base 10) 13SH63 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502150/M (in base 10) 13SH66 (in base 32)
Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502162/M (in base 10) 13SH6L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502174/M (in base 10) 13SH6Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Lisinopril Teva 5 mg
Lisinopril diidrato 5,46 mg pari a lisinopril anidro 5 mg
Lisinopril Teva 20 mg
Lisinopril diidrato 21,84 mg pari a lisinopril anidro 20 mg

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, mannitolo, amido di mais

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd – Pallagi ùt 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd – PO Box 353 – 44102 Kfar Saba (Isralele)
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Olanda)
Maskinpakking A/S – Evjetun Industriomrade – 3470 Slemmestad (Norvegia)
Oy Galena-Sammonkatu 10, P.O. Box 1450- 70500 KUOPIO (Finlandia)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
APS/Berk – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

CONTROLLO, RILASCIO:
Farmagon AS-Grini Naeringspark 12-1361 ØsteråS (Norvegia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione
Scompenso cardiaco
Trattamento dello scompenso cardiaco sintomatico
Infarto miocardio acuto
Trattamento a breve termine (6 settimane) dei pazienti con un infarto miocardio acuto emodinamicamente stabili entro le 24 ore.
Complicanze renali del diabete mellito
Trattamento delle complicanze renali nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 e nefropatia incipiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502150/M (in base 10) 13SH66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037502162/M (in base 10) 13SH6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL TEVA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 820 dell'11 marzo 2008

MEDICINALE
FLUCONAZOLO HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A & 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 038048017/M (in base 10) 14948K (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 038048029/M (in base 10) 14948X (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 7 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 038048031/M (in base 10) 14948Z (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 038048043/M (in base 10) 14949C (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 038048056/M (in base 10) 14949S (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 038048068/M (in base 10) 1494B4 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038048070/M (in base 10) 1494B6 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038048082/M (in base 10) 1494BL (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 7 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038048094/M (in base 10) 1494BY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038048106/M (in base 10) 1494CB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038048118/M (in base 10) 1494CQ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038048120/M (in base 10) 1494CS (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca PP da 200 ml
AIC n. 038048132/M (in base 10) 1494D4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
50 ml/100 ml flaconi di vetro contengono:

Principio attivo:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo
50 ml/100 ml di soluzione per infusione (flacone) contengono 10 mg/200 mg di fluconazolo

200 ml sacche in plastica contengono:

Principio attivo:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo
200 ml di soluzione per infusione (sacca) contengono 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico per correggere il pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mò n. 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle micosi causate da Candida, Criptococchi e altri lieviti correlati, in particolare:

Infezioni mucosali da Candida, compresa la candidosi orofaringea, esofagea, mucocutanea e broncopolmonare non invasiva e la candiduria in pazienti con difese immunitarie ridotte.

Infezioni sistemiche da Candida, compresa la candidemia in pazienti non neutropenici.

Profilassi delle infezioni profonde da Candida (in particolare da Candida albicans) in caso di trapianto di midollo osseo.

Meningite criptococcica acuta negli adulti, compresi i pazienti con AIDS, i pazienti sottoposti a trapianto o i pazienti con immunosoppressione dovuta a cause diverse.

Terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive della meningite criptococcica nei pazienti con AIDS.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali per il corretto uso degli agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 038048017/M (in base 10) 14948K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,06

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038048070/M (in base 10) 1494B6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,23

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca PP da 200 ml
AIC n. 038048132/M (in base 10) 1494D4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 36,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FUCONAZOLO HIKMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento di alcuni medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/86 del 4 marzo 2008

Specialità Medicinale: ADVIL ISTANT LIQUI GELS

Confezioni: 035718016/M - 6 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718028/M - 10 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718030/M - 12 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718042/M - 20 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718055/M - 24 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718067/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718079/M - 36 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718081/M - 40 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718093/M - 48 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718105/M - 50 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718117/M - 60 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718129/M - 70 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718131/M - 72 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718143/M - 80 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718156/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718168/M - 96 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718170/M - 100 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718182/M - 6 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718194/M - 10 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718206/M - 12 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718218/M - 20 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718220/M - 24 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718232/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718244/M - 36 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718257/M - 40 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718269/M - 48 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718271/M - 50 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718283/M - 60 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718295/M - 70 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718307/M - 72 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG

035718319/M - 80 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718321/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718333/M - 96 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718345/M - 100 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG

Titolare AIC: WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0368/001/II/041

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 210 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/87 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: COSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0134/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa alla miscela di resina del tappo di polistirene attualmente autorizzato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/88 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: TRUSOPT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0070/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una resina alternativa alla miscela di resina del tappo di polistirene attualmente autorizzato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/89 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/03/04-07 & 09-14/II/69

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della procedura dei test per il prodotto finito, revisione della metodica di campionamento del test SEC-HPLC.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/90 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: **FR/H/03/04-07 & 09-14/II/69**

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della procedura dei test per il prodotto finito, revisione della metodica di campionamento del test SEC-HPLC.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/91 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica minore nella procedura dei test per il prodotto finito, revisione della metodica di campionamento del test SEC-HPLC.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/92 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifica della procedura dei test per il prodotto finito, revisione della metodica di campionamento del test SEC-HPLC.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/93 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-014/II/065

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del metodo di calibrazione del test in-vitro per la determinazione del titolo di eritropoietina

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/94 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-014/II/065

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del metodo di calibrazione del test in-vitro per la determinazione del titolo di eritropoietina

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/95 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di calibrazione del test in-vitro per la determinazione del titolo di eritropoietina**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/96 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del metodo di calibrazione del test in-vitro per la determinazione del titolo di eritropoietina.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/97 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/004 e FR/H/0274/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifica dei dati riguardanti il frazionamento del plasma nella sezione. 3.2.S.2.3 del dossier

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/98 del 5 marzo 2008

Specialità Medicinale: TIMOLOLO NOVARTIS

Confezioni: 034429011/M - 0,25% 1 FLACONE 5 ML SOLUZIONE OFTALMICA
034429023/M - 0,5% 1 FLACONE 5 ML SOLUZIONE OFTALMICA

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0261/001-02/II/007; UK/H/0261/001-02/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati ed aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Riduzione del periodo di validità da 36 mesi a 24 mesi ed ulteriori modifiche degli stampati a seguito della conclusione della procedura europea di rinnovo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione UPC/204 del 6 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.***, con sede in CTRA. M-300, KM. 30,500, ALCALÁ DE HENARES (MADRID), SPAGNA.

Specialità Medicinale ***GIASION***
Confezione AIC N° 037146014 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146026 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146038 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146040 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146053 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Specialità Medicinale ***REDEGUAN***
Confezione AIC N° 037147016 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147028 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147030 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147042 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147055 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Sono ora trasferite alla società:

ZAMBON ITALIA S.R.L., con sede in VIA LILLO DEL DUCA, 10, BRESSO, MILANO, con codice fiscale 03804220154.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/7/2008 del 4 marzo 2008

Specialità Medicinale: EXTRANEAL
Confezioni:
033302011/M - 1 SACCA 1,5 LITRI
033302023/M - 1 SACCA 2 LITRI
033302035/M - 1 SACCA 2,5 LITRI
033302047/M - 6 Sacche Semplici Da 1500 Ml Sy II
033302050/M - 6 Sacche Semplici Da 1500 Ml Sy III
033302062/M - 6 Sacche Doppie Da 1500 Ml Sy II
033302074/M - 6 Sacche Doppie Da 1500 Ml Sy III
033302086/M - 5 Sacche Semplici Da 2000 Ml Sy II
033302098/M - 5 Sacche Semplici Da 2000 Ml Sy III
033302100/M - 5 Sacche Doppie Da 2000 Ml Sy II
033302112/M - 5 Sacche Doppie Da 2000 Ml Sy III
033302124/M - 4 Sacche Semplici Da 2500 Ml Sy II
033302136/M - 4 Sacche Semplici Da 2500 Ml Sy III
033302148/M - 4 Sacche Doppie Da 2500 Ml Sy II
033302151/M - 4 Sacche Doppie Da 2500 Ml Sy III
033302163/M - 6 Sacche Doppie Da 1500 Ml Con Connettore Lineo
033302175/M - 5 Sacche Doppie Da 2000 Ml Con Connettore Lineo
033302187/M - 4 Sacche Doppie Da 2500 Ml Con Connettore Lineo

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/R002, UK/H/0178/001/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 18\0 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/T n. 541 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FLORIO PLUS S.R.L.*** (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SAN TEODORO, 34, 00156 - ROMA.

Medicinale ***KRUSTAT***

Confezione AIC N° 037664012 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037664024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037664036 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037664048 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037664051 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

KRUGHER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 542 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***CIPROFLOXACINA MS PHARMA***

Confezione AIC N° 037342019 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037342021 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037342033 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CIPROFLOXACINA EPIFARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 543 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROTTAPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***HALCIDERM***

Confezione AIC N° 023163025 - "0,1% CREMA" TUBO 30 G
023163076 - "0,1% + 2% SOLUZIONE CUTANEA"FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 544 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SINTACTICA S.R.L.*** (codice fiscale 06791010157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MARELLI, 352, 20099 - SESTO SAN GIOVANNI - MILANO (MI).

Medicinale ***PIROBEC***

Confezione AIC N° 035960018 - " 1 % SCHIUMA CUTANEA " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G

E' ora trasferita alla società:

MDM S.P.A. (codice fiscale 00421900283) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE PAPINIANO, 22/B, 20123 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 545 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PLIVA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***EPARINA CALCICA PLIVA***

Confezione AIC N° 033937018 - "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
033937020 - "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
033937032 - "20000 U.I./0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (**sospesa**)

Medicinale ***TUSBEN***

Confezione AIC N° 025643026 - FLACONE SCIROPPO 120 ML
025643038 - FLACONE GOCCE 20 ML

Sono ora trasferite alla società:

FARMACEUTICI T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, 00046 - GROTTAFERRATA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione in ***EPARINA CALCICA TS***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 546 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KERYOS S.P.A.*** (codice fiscale 13232870157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA FILANDA, 5, 20060 - GESSATE - MILANO (MI).

Medicinale ***MEPIVIRGI***

Confezione AIC N° 034263018 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML (**sospesa**)
034263020 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
034263032 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML (**sospesa**)
034263044 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

FISIOPHARMA S.R.L. (codice fiscale 02580140651) con sede legale e domicilio fiscale in NUCLEO INDUSTRIALE, 84020 - PALOMONTE - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 551 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROTTAPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***HALCIDERM COMBI***

Confezione AIC N° 023751023 - "0,1% + 0,37% CREMA"TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 552 del 5 marzo 2008

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Aquileia, 35, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **DILTIAZEM MERCK GENERICS ITALIA**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione quantitativa degli eccipienti e conseguente modifica del processo produttivo del medicinale, cosi' come riportato nella tabella sottostante:

da:	a:
AIC: D.M. n. 2216 del 01 Marzo 1989 GU n. 121 del 21/09/1989 Trasferimento di titolarità: D.M. n 383 del 16 Febbraio 2007 GU n. 58 del 10/03/2007.	
IIA COMPOSIZIONE	3.2.P.1 DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT
Altri componenti:	Eccipienti:
Lattosio 156 mg	Lattosio monoidrato 183 mg
Olio di ricino idrogenato 60 mg	Olio di ricino idrogenato 33 mg
IIB MANUFACTURING PROCESS	3.2.P.3.3 MANUFACTURING PROCESS
B.2.1	3.2.P.3.3.1 Manufacturing Flow-Diagram
Il flow sheet di produzione rimane uguale.	Il flow sheet di produzione rimane uguale.
B.2.3	3.2.P.3.3.3 Description of Manufacturing Process
- STEP 2: 1° miscelazione	- STEP 2: 1° miscelazione
Vengono caricate tutte le materie prime insieme, eccetto metà del magnesio stearato.	Vengono caricate nel miscelatore le seguenti quantità di materie prime: diltiazem cloridrato: 40,0 kg lattosio: 83,0 kg olio di ricino idrogenato: 34,0 kg PEG 6000: 22,67 kg Magnesio stearato: 2,26 kg
Si miscela per 30 minuti.	Si miscela per 45 minuti.
- STEP 5: 2° miscelazione	- STEP 5: 2° miscelazione
Le polveri granulate ottenute nello step 4 vengono ricaricate nel mescolatore insieme al rimanente magnesio stearato.	Le polveri granulate ottenute nello step 4 vengono ricaricate nel mescolatore insieme alle rimanenti quantità di materie prime.
Si miscela per 15 minuti.	Si miscela per 10 minuti.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026675013 - "60 mg compresse"50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 554 del 5 marzo 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **ANATETALL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 002238044 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
varia in:
AIC N. 002238044 - "sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 555 del 5 marzo 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **POLIOVAX-IN**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 034440014 - "1 ml" 1 fiala sospensione iniettabile 1 ml uso sottocutaneo o intramuscolare
varia in:
AIC N. 034440014 - "sospensione iniettabile" 1 fiala 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 556 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EDMOND PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 00804270155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. B. GRASSI, 15, 20157 - MILANO.

Medicinale ***FRAXIDOL***

Confezione AIC N° 032102016 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
032102030 - "100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 10 ML
032102042 - " 100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE 2 ML
032102055 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 568 del 5 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO GENTILI S.P.A.*** (codice fiscale 00109910505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENEDETTO CROCE, 37, 56125 - PISA (PI).

Medicinale ***CARVIPRESS***

Confezione AIC N° 027606019 - "25MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
027606021 - "50MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE (**sospesa**)
027606033 - "6,25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (**sospesa**)
027606045 - "6,25MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (**sospesa**)
027606058 - "6,25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE (**sospesa**)
027606060 - "12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (**sospesa**)
027606072 - "12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE (**sospesa**)
027606084 - "25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE (**sospesa**)
027606096 - "3,125MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

VISUFARMA S.P.A. (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/I/205 dell'11 marzo 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO UPC/I/205 DEL 11/03/08		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
PLIVA PHARMA S.P.A.	CIPROFLOXACINA PLIVA	UK/H/0589/001-003/IB/001
ARROW GENERICS LTD	RISPERIDONE ARROW	DE/H/0731/002-005/IA/017
ANGENERICO S.P.A.	DOMPERIDONE ANGENERICO	NL/H/0637/001/IA/003
ARROW GENERICS LTD	RISPERIDONE ARROW	DE/H/0731/002-005/IB/016
ARROW GENERICS LTD	RISPERIDONE ARROW	DE/H/0731/002-005/IB/018
ANGENERICO S.P.A.	DOMPERIDONE ANGENERICO	NL/H/0637/001/IB/002
PFIZER ITALIA S.R.L.	CAVERJECT	UK/H/0413/001-002/IB/024
PLIVA PHARMA S.P.A.	FLUCONAZOLO PLIVA	UK/H/0869/001-004/IA/005
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	RELENZA	SE/H/0180/001/IB/039
IVAX FARMACEUTICI S.R.L.	FLUTICASONE IVAX	UK/H/0810/001/IA/015
BRACCO S.P.A.	OSTRAM D3	DE/H/0372/001/IA/008
BRACCO S.P.A.	OSTRAM D3	DE/H/0372/001/IA/009
SANDOZ S.P.A.	ENALAPRIL SANDOZ	DK/H/0179/002,004/IA/025
INTENDIS S.P.A.	SEREKIS	DE/H/0225/001/IA/015
CEPHALON S.R.L.	XILOPAR	UK/H/0294/001/IA/017
ARROW GENERICS LTD	SIMVASTATINA ARROW	UK/H/0610/002-005/IA/031
ARROW GENERICS LTD	SIMVASTATINA ARROW	UK/H/0610/002-005/IA/030
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	MENJUGATE	UK/H/0375/003/IA/048
SOLVAY PHARMA S.P.A.	LIPERIAL	DE/H/0500/001/IA/018
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	GLIMEPIRIDE WINTHROP	NL/H/0622/005/IA/020
SOLVAY PHARMA S.P.A.	PANLIPAL	DE/H/0437/001/IA/010
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	VIASPAN	NL/H/0250/001/IA/018
MEDA PHARMA S.P.A.	BUDESONIDE VIATRIS	DE/H/0367/001-002/IB/023
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMEGAN	DE/H/0523/001-002/IB/019
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPREZIDE	DE/H/0525/001-002/IB/017
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAZIDE	DE/H/0524/001-002/IB/018
INTENDIS S.P.A.	ADVANTAN	AT/H/0102/001/IA/015
RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA	NL/H/0777/001-002/IB/007
EFFIK ITALIA S.P.A.	ESTINETTE	DK/H/0801/001/IA/009
EFFIK ITALIA S.P.A.	ESTINETTE	DK/H/0801/001/IA/010
EFFIK ITALIA S.P.A.	ESTINETTE	DK/H/0801/001/IA/011
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/003/IA/013
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001/IB/043
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/001/IA/010
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/003/IA/009
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/003/IB/046
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001/IB/042
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	TERBINAFINA TEVA	UK/H/0603/001/IB/007
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FEMOSTON	NL/H/0124/001/IA/014
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	CLIMOSTON	NL/H/0167/001/IA/011
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	CLIMOSTON	NL/H/0167/001/IA/007
CSL BEHRING GMBH	RHOPHYLAC	DE/H/0211/001-002/IB/038
INTENDIS S.P.A.	ADVANTAN	AT/H/0102/001/IB/014
INTENDIS S.P.A.	ADVANTAN	AT/H/0102/001/IB/013
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/040
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/033
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/042
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/032
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/034
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IB/041

Estratto provvedimento UPC/II/103 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: LAMISILMONO

Confezioni: 038282012/M - "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 TUBO PE/AL/PE DA 4 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/004/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore alternativo per il materiale di partenza: Derivados Quimicos s.a (Spagna)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/102 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: LAMISILMONO

Confezioni: 038282012/M - "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 TUBO PE/AL/PE DA 4 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/004/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione della sostanza attiva con conseguente aggiornamento del test della terbinafina cloridrato (TENACHRO WT) e delle procedure di controllo dei materiali grezzi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/101 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Rivalidazione del metodo analitico per la determinazione delle proteine negli intermedi, nel principio attivo e nel prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/100 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: ALPRAZOLAM TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0203/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione del dossier in formato CTD includendo un aggiornamento del Drug Master File e un adattamento dei moduli 3.2.S, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.5 e 3.2.P.8**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/99 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: TERBINAFINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0603/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della frequenza di presentazione del ciclo dello PSUR da 5 a 3 anni.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/104 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: LAMISILMONO

Confezioni: 038282012/M - "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 TUBO PE/AL/PE DA 4 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/004/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo dl un intermedio: Novartis Grimsby**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/105 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0135/001-003/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambio del metodo analitico per il controllo di identificazione dell'eparina sodica usata come reagente nella produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/106 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0844/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento dei limiti "in process" per la soluzione in bulk analizzata al 95% del volume finale da 102,0 - 107,0 % a 102,3 108,3 %.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/107 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0284/002-003/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF per il principio attivo mirtazapina da parte di Sumitano Chemicals Co Ltd dalla versione 12/2005 alla versione 06/2007.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/114 del 12 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/014/II/062

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione della "Clean Room 4" nell' officina Vetter Pharma (Germany), per la produzione di Eprex 40,000 IU/mL soluzione iniettabile siringhe pre-riempite da (20,000IU/0.5ml, 30,000IU/0.75ml and 40,000IU/1.0ml)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/111 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO PLIVA

Confezioni: 037084011/M - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084023/M - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084035/M - " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084047/M - " 10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084050/M - " 10 MG COMPRESSE " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084062/M - " 10 MG COMPRESSE " 50 X1 UNIT DOSE COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084074/M - " 70 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084086/M - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084098/M - " 70 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084100/M - " 70 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084112/M - " 70 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0510/001-002/II/008, SE/H/0510/001-002/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e modifica nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/110 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: NEOHEPATECT

Confezioni: 035561012/M - 1 FIALA DA 2 ML/100 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561024/M - 1 FLACONE DA 10 ML/500 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE
035561036/M - 1 FLACONE DA 40 ML /2000 UI DI SOLUZIONE PER INFUSIONE

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0214/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Stampati

Modifica Apportata: Eliminazione dei test per anticorpi HIV-1 e HIV-2 e antigene HBS dalla fase di rilascio e controllo dei lotti.
Eliminazione sul Foglio Illustrativo del riferimento alla ALT.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/109 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: DOVOBET

Confezioni: 035675014/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 3 G DI UNGUENTO
035675026/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G DI UNGUENTO
035675038/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G DI UNGUENTO
035675040/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G DI UNGUENTO
035675053/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G DI UNGUENTO
035675065/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G DI UNGUENTO

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0279/001/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette .

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/108 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: TOKEN

Confezioni: 035676016/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 3 G DI UNGUENTO
035676028/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G DI UNGUENTO
035676030/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G DI UNGUENTO
035676042/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G DI UNGUENTO
035676055/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G DI UNGUENTO
035676067/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G DI UNGUENTO

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0280/001/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione UPC/II/113 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni:
027015027/M - 1 Flac. 1 Ml 2000 U/Ml
027015041/M - 1 Flac. 1 Ml 4000 U/Ml
027015078/M - 1 Flac. 1000 U/0,5 Ml
027015142/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 1000UI/0,5ML
027015155/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 2000UI/0,5ML
027015167/M - 1 SIR TAMP FOSF 3000UI/0,3 ML
027015179/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 4000UI/0,4ML
027015181/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 10000UI/1ML
027015231/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5000 UI/0.5 ML
027015243/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 6000 UI/0.6 ML
027015256/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 7000 UI/0.7 ML
027015268/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 8000 UI/0.8 ML
027015270/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 9000 UI/0.9 ML
027015282/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 40000 UI/1ML
027015294/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015306/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015318/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20000 UI/0,5ML
027015320/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015332/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/009-014/II/073, FR/H/0003/004-014/II/059 FR/H/0003/014/II/056, FR/H/0003/004-007,009-014/II/078

Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.4, 6.6 e ulteriori implementazioni al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Introduzione del dispositivo di protezione per siringhe e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/112 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: 027015193/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML
027015205/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML
027015217/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/030, FR/H/0138/001/II/044

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.4, 6.6 e ulteriori implementazioni al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/R/8/2008 dell'11 marzo 2008

Specialità Medicinale: ISOTRETINOINA EG
Confezioni: 036351017/M - 5 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351029/M - 10 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351031/M - 15 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351043/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351056/M - 28 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351068/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351070/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351082/M - 56 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351094/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351106/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036351118/M - 5 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351120/M - 10 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351132/M - 15 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351144/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351157/M - 28 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351169/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351171/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351183/M - 56 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351195/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036351207/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 20 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0428/001-002/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2452 dell'8 novembre 2007

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584
Medicinale: **DEBRUM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 023446014 - "capsule rigide" 30 capsule
varia in:
AIC N. 023446014 - "150 mg + 4 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 586 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA)
Medicinale: **PIROXICAM ACTAVIS**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033325010 - 30 capsule 20 mg
varia in:
AIC N. 033325010 – "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Estratto determinazione AIC/N/V n. 603 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **FOILLE SOLE**
Variazione AIC: Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027546011 - crema 30 g
A: **AIC N.** 027546011 – "crema" 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 607 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***ANADIR***

Confezione AIC N° 037906017 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L. (codice fiscale 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALARIA, 1240, 00138 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 608 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMACARE S.R.L.*** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale		***AMLOPOL***
Confezione	AIC N°	038075014 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE 038075026 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 609 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PHARMACARE S.R.L.** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale **PURICLAV**

Confezione AIC N° 037912019 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037912021 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 610 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***P.R.C. SRL*** (codice fiscale 03639450653) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***BODIX***

Confezione AIC N° 036924013 - " 0,5 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

036924025 - " 1MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 611 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA*** (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI***

Confezione AIC N° 036766018 - " 1000 MG/20 ML + 200 MG/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 20 ML

036766020 - " 2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE

E' ora trasferita alla società:

IBIGEN S.R.L. (codice fiscale 01879840120) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 612 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***NEBULGEN***

Confezione AIC N° 036372011 - " 1 MG/2 ML BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036372023 - " 2 MG/2 ML ADULTI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036372035 - " 1 MG/ ML ADULTI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML
036372047 - " 0,5 MG/ ML BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L. (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 613 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***INNOVA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 90032460322) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI MATTEO, 1, 20148 - MILANO (MI).

Medicinale ***KETOPROFENE INNOVA PHARMA***

Confezione AIC N° 034513022 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A. (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE BIG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 614 del 14 marzo 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***MAYNE PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04953180967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA):

Medicinale ***AMINOFILLINA MAYNE PHARMA***

Confezione AIC N° 030050013 - "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 10 ML
030050025 - "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 50 FIALE 10 ML
030050037 - "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 100 FIALE 10 ML
030050049 - "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 10 ML

Medicinale ***BILAXEN***

Confezione AIC N° 035766017 - " 500 MG/ 5 ML SOLUZIONE PER USO INIETTABILE ED ORALE " 5 FIALE 5 ML

Medicinale ***BUPIBIL***

Confezione AIC N° 033465016 - "2,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033465028 - "2,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033465030 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033465042 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

Medicinale ***CALCIO LEVOFOLINATO MAYNE PHARMA***

Confezione AIC N° 035850015 - " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO
035850027 - " 100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO
035850039 - " 175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Medicinale ***COPOVAN***

Confezione AIC N° 034537011 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E USO ORALE"1 FLACONE

Medicinale ***CORTOP***

Confezione AIC N° 030842013 - "100 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
030842025 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1
FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML

Medicinale **DESAMETASONE FOSFATO MAYNE PHARMA**
Confezione AIC N° 033961018 - "4MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE 1 ML
033961020 - "8 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML

Medicinale **DIAZEPAM MAYNE PHARMA**
Confezione AIC N° 030056016 - "10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE 2 ML
030056028 - 10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE 2 ML
030056030 - 10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"50 FIALE 2 ML
030056042 - "10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"100 FIALE 2 ML

Medicinale **DIPIRONE MAYNE PHARMA**
Confezione AIC N° 034141010 - "1 G/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE 2ML

Medicinale **DOPAMINA MAYNE PHARMA**
Confezione AIC N° 035442019 - "200 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE
035442021 - "200 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE

Medicinale **EPSOCLAR**
Confezione AIC N° 030705014 - "5.000 U.I./1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 1 ML
030705026 - "25.000 U.I./5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE 5 ML
030705038 - "25.000 U.I./5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 5 ML
030705040 - " 25.000 UI/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONI 5 ML

Medicinale **EPSODILAVE**
Confezione AIC N° 034630018 - "250 UI/5 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE 5 ML
034630020 - "300 UI/3 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE 3 ML
034630032 - "500 UI/2 ML SOLUZIONE PER PERVIETA' DEI CATETERI" 10 FIALE 2 ML

Medicinale **FENOBARBITALE SODICO MAYNE PHARMA**
Confezione AIC N° 030061016 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
030061028 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 1 ML
030061030 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 1 ML
030061042 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 1 ML

Medicinale **_FUROSEMIDE MAYNE PHARMA_**

Confezione AIC N° 030062018 - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
030062020 - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE
030062032 - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE
030062044 - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE

Medicinale **_GENTAMICINA SOLFATO MAYNE PHARMA_**

Confezione AIC N° 030063010 - " 40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML
030063022 - "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 2 ML
030063034 - "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 2 ML
030063046 - " 80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML
030063059 - "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 2 ML
030063061 - "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 2 ML
030063073 - "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 2 ML

Medicinale **_GENTOMIL_**

Confezione AIC N° 029314022 - "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA
029314034 - "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 2 ML
029314046 - "160 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

Medicinale **_MEPIBIL_**

Confezione AIC N° 034170011 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
034170023 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
034170035 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
034170047 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
034170050 - "30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
(**sospesa**)

Medicinale **_METILERGOMETRINA MALEATO MAYNE PHARMA_**

Confezione AIC N° 032811010 - " 0,2 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 1 ML

Medicinale **_METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO MAYNE PHARMA_**

Confezione AIC N° 034142012 - "10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE
034142024 - " 10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE

Medicinale **_NALOXONE CLORIDRATO MAYNE PHARMA_**

Confezione AIC N° 030068011 - "0,04 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA 2 ML
030068023 - "0,04 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"50 FIALE 2 ML
030068035 - "0,04 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"100 FIALE 2 ML
030068047 - "0,4 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA 1 ML
030068050 - "0,4 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE 1 ML
030068062 - "0,4 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"50 FIALE 1 ML
030068074 - "0,4 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"100 FIALE 1 ML

Medinale **OSSITOCINA MAYNE PHARMA**

Confezione AIC N° 032872018 - "5 UI/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML

Medicinale ***RANITIDINA MAYNE PHARMA***

Confezione AIC N° 036674012 - " 50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE

Medicinale ***SANAVIR***

Confezione AIC N° 033209014 - "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 3 FLACONI

Medicinale ***SUPRESOL***

Confezione AIC N° 033138013 - "40 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML

Medicinale ***VITAMINA C MAYNE PHARMA***

Confezione AIC N° 030709012 - "500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE
030709024 - "1000 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE

Sono ora trasferite alla società ***HOSPIRA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA).

Con conseguente modifica delle seguenti denominazioni:

DA AMINOFILLINA MAYNE PHARMA
A ***AMINOFILLINA HOSPIRA***

DA CALCIO LEVOFOLINATO MAYNE PHARMA
A ***CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA***

DA DESAMETASONE FOSFATO MAYNE PHARMA
A ***DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA***

DA DIAZEPAM MAYNE PHARMA
A ***DIAZEPAM HOSPIRA***

DA DIPIRONE MAYNE PHARMA
A ***DIPIRONE HOSPIRA***

DA DOPAMINA MAYNE PHARMA
A ***DOPAMINA HOSPIRA***

DA FENOBARBITALE SODICO MAYNE PHARMA
A ***FENOBARBITALE SODICO HOSPIRA***

DA FUROSEMIDE MAYNE PHARMA
A ***FUROSEMIDE HOSPIRA***

DA GENTAMICINA SOLFATO MAYNE PHARMA
A ***GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA***

DA METILERGOMETRINA MALEATO MAYNE PHARMA
A ***METILERGOMETRINA MALEATO HOSPIRA***

DA METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO MAYNE PHARMA
A ***METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA***

DA NALOXONE CLORIDRATO MAYNE PHARMA
A ***NALOXONE CLORIDRATO HOSPIRA***

DA OSSITOCINA MAYNE PHARMA
A ***OSSITOCINA HOSPIRA***

DA RANITIDINA MAYNE PHARMA
A ***RANITIDINA HOSPIRA***

DA VITAMINA C MAYNE PHARMA
A ***VITAMINA C HOSPIRA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V del 14 marzo 2008

Titolare AIC:	FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238
Medicinale:	**GLUCOSIO FKI**
Variazione AIC:	Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: FRESENIUS KABI FRANCE, 6 rue du Rempart, 27400 LOUVIERS, FRANCIA, per la produzione completa e il rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031943552 - "10% soluzione per infusione" sacca freeflex (con sovrasacca) 50 ml (sospesa)
AIC N. 031943564 - "10% soluzione per infusione" sacca freeflex (con sovrasacca) 100 ml (sospesa)
AIC N. 031943576 - "10% soluzione per infusione" sacca freeflex 250 ml (sospesa)
AIC N. 031943602 - "5% soluzione per infusione" 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 50 ml
AIC N. 031943614 - "5% soluzione per infusione" 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 100 ml
AIC N. 031943626 - "5% soluzione per infusione " 1 sacca freeflex da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "10% soluzione per infusione" sacca freeflex (con sovrasacca) 50 ml (AIC N° 031943552), "10% soluzione per infusione" sacca freeflex (con sovrasacca) 100 ml (AIC N° 031943564), "10% soluzione per infusione" sacca freeflex 250 ml (AIC N° 031943576), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 624 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **SODIO CLORURO F K I**

Variazione AIC: Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: FRESENIUS KABI FRANCE, 6 rue du Rempart, 27400 LOUVIERS, FRANCIA, per la produzione completa e il rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031938259 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 50 ml
AIC N. 031938261 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca freeflex (con sovrasacca) da 100 ml
AIC N. 031938273 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca freeflex da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 627 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00795170158
Medicinale: **PIROXICAM SANDOZ**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 025604012 - 10 supposte 20 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 025604012 – "20 mg supposte" 10 supposte (sospesa)

AIC N. 025604048 - 30 capsule 20 mg
varia in:
AIC N. 025604048 – "20 mg capsule rigide" 30 capsule

Estratto determinazione AIC/N/V n. 636 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale: **ASPIRINA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 004763241 - "03" 4 compresse 325 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 004763241 - "03 compresse" 4 compresse (sospesa)

AIC N. 004763254 - "03" 10 compresse 325 mg
varia in:
AIC N. 004763254 - "03 compresse" 10 compresse

AIC N. 004763266 - "03" 20 compresse 325 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 004763266 - "03 compresse" 20 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 658 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NOVATE MILANESE – MILANO, Via Cavour n° 41/43, CAP. 20026 - Codice Fiscale 01233940467

Medicinale: **AMINOFILLINA BIL**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 031871015 - ev 5 fiale 10 ml 240 mg/10 ml
A: **AIC N.** 031871015 – "250 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 659 del 14 marzo 2008

Titolare AIC: IPSEN S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Figino n° 16, CAP. 20100 - Codice Fiscale 05619050585
Medicinale: **IPSTYL**
Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione in eccipienti come di seguito specificato:
Da: Mannitolo 0.085 g; Caramellosa sodica 0,030 g; Polisorbato 80 0,020g; Copolimero lactide-glicolide 0,180 g (0,164 g – 0,264 g); Copolimero lacti-glicolico 0,020 (0,018 g – 0,029 g); rapporto lactide - glicolide/lactic-glicolide 90/10

A: Mannitolo 0.085 g; Caramellosa sodica 0,030 g; Polisorbato 80 0,020 g; Copolimero lactide-glicolide 0,178 g – 0,287 g; Copolimero lacti – glicolico (0,004 g – 0,006 g); rapporto lactide – glicolide/ lactic – glicolide 98/2

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029399019 - "30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A02018

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803062/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI			
(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II			
(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.